

2022.0376

Centro Solicitante: Hospiten Canarias

PROVEEDOR

MOLNLYCKE

SAP	ALTERNATIVO	REF	PRES.	PRECIO		CLASIFICACION ACTUAL	
				CAJA	UNIDAD	GRUPO	CLASE

923220	SET UNIVERSAL QUIRURGICO	63700	10	109,50 €	10,95 €	HG	MAT HIGIE/PROTECC	HG06	COBERTURAS QX	HG0606	SET UNIVERSAL
--------	--------------------------	-------	----	----------	---------	----	-------------------	------	---------------	--------	---------------

Handwritten signature

Impuesto aplicable 3% no incluido

DENOMINACION ACTUAL

923220	SET UNIVERSAL QUIRURGICO	699054	12	131,40 €	10,95 €
--------	--------------------------	--------	----	----------	---------

Observaciones:

**NUEVO ALTERNATIVO QUE NOS PRESENTA PROVEEDOR
POR ROTURA DE STOCK**

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.



**Informe y/o Gestión realizada por:
Juan Pedro Glez Romero**

Centro Solicitante: Hospiten Canarias

SAP	PROVEEDOR	DENOMINACION ACTUAL	ACTUAL		ALTERNAT	CONSUMO			TARIFA ACTUAL MOLNLYCKE			ALTERNATIVO			
			REF	PRES.		2019	2020	2021	CAJA	UNIDAD	GASTO	CAJA	UNIDAD	GASTO	
923220	SET UNIVERSAL QUIRURGICO	699054	12	923220	SET UNIVERSAL QUIRURGICO	63700	6.148	5.260	5.462	131,40	10,95 €	59.808,90 €	109,50 €	10,95 €	59.808,90 €
						63700	10								

ALTERNATIVO

Observaciones:

ALTERNATIVO QUE NOS PROPONE EL PROVEEDOR
POR ROTURA DE STOCK

SET UNIVERSAL 699054		SET UNIVERSAL 63700	
4	Toallitas de secado 18x25cm	4	Toallitas de secado 18x25cm
1	Funda mayo 79x145cm	1	Funda mayo 79x145cm
2	Sábana adhesiva 90x75 reforz.	2	Sábana adhesiva 90x75 reforz.
1	Cinta adhesiva 9x49cm	1	Cinta adhesiva 9x50cm
1	Sábana adhesiva 175x175 cm reforz.	1	Sábana adhesiva 180x180cm reforz
1	Sábana adhesiva 240x150cm reforz.	1	Sábana adhesiva 240x180cm reforz.
1	Cubremesas 150x190cm abs	1	Cubremesas 150x190cm abs
		1	Velcro fijador tubos 2,5,30cm

RV: Rotura de stock equipos universales

Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Lun 14/03/2022 18:46

Para: Jos Manuel Rodr guez Minguill n <josemanuel.rodriguez@molnlycke.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

CC: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>

Buenas tardes,

Juan Pedro, por favor pongámonos con esta gestión lo antes posible.

Registro Número 2022/0376.

Gracias.

Saludos Cordiales

Responsable Fungibles y Prótesis.

Jose Manuel Jorge Pérez

Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Rodriguez Minguillon <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com> 11375

Enviado: lunes, 14 de marzo de 2022 16:35

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Víctor Rodríguez González <victor.rodriguez@hospiten.com>; Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Asunto: Rotura de stock equipos universales

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes José Manuel:

Tenemos una rotura de stock importante en nuestros equipos universales con funda de mesa de mayo 699054. Para prever esta situación ofrecemos una alternativa que ya la han utilizado en anteriores ocasiones que es el equipo universal con funda de mesa de mayo 63700 que es prácticamente idéntico. Les adjunto la hoja de producto por si fuera posible que le dieran de alta en sus sistemas y que los diferentes centros hicieran los pedidos con esa referencia hasta nuevo aviso. El precio, al ser un problema ajeno a ustedes y a pesar que los costes han subido exponencialmente, no lo vamos a tocar y vamos a respetar lo acordado. Las unidades por caja de transporte pasarían de 12 de los actuales hasta 10 con la nueva referencia.

Espero vuestras instrucciones al respecto.

Saludos cordiales y disculpen las molestias ocasionadas.

José Manuel Rodríguez Minguillón

Account Manager Canarias

Surgical division



Mölnlycke Health Care

Tel 678 508 132

Direct +34 914 841 320

Web: www.molnlycke.com

Now more than ever,
you're proving it every day





OFERTA ECONÓMICA

Mölnlycke Health Care
Avda. de la Vega, Nº15. Edif. 3. 3ª Planta
28108 Alcobendas (Madrid)

Departamento de Atención al Cliente
E-mail: csc.es@mölnlycke.com
Tlf.: 900 96 32 32 / 33 / 34 / 35
Fax: 900 96 32 36

Fecha:	<input type="text" value="24/3/2022"/>	Validez de Oferta:	<input type="text" value="31/12/2022"/>
Nº de cliente:	<input type="text" value="240220"/>	Nombre Cliente:	<input type="text" value="CLINICAS DEL SUR S.L.U."/>
Att.:	<input type="text" value="Juan Pedro Glez. Romero"/>	Departamento de:	<input type="text" value="Gestión y adjudicación de compras"/>
Dirección:	<input type="text" value="Avda. Marítima ,3"/>		
C.P.:	<input type="text" value="38003"/>	Provincia:	<input type="text" value="Sta. Cruz Tenerife"/>
E-mail:	<input type="text"/>		

PROPUESTA

Tal y como nos han solicitado, nos complace hacerle llegar la siguiente oferta:

Referencia Mölnlycke	Descripción del Producto	Pedido en cajas de:	Precio / Unidad
63700	Equipo Universal Estándar Primary Plus c/funda Mayo	10 ✓	10,95 ✓
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	
	#N/A	#N/A	

Para solicitar su pedido, le rogamos lo remitan a nuestro Departamento de Atención al Cliente por e-mail.

Como siempre, agradecemos la confianza depositada en nuestra compañía.

Atentamente,

Dpto. Comercial

Mölnlycke Health Care

RE: Rotura de stock equipos universales

Jose Manuel Rodriguez Minguillon <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com>

Jue 24/03/2022 17:35

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenas tardes Juan Pedro:

Te paso lo pedido. Si necesitaras algo mas no dudes en decirlo. La rotura de stock estimábamos que pudieran ser 2-3 semanas, pero ahora con la huelga de transporte estimamos que no menos de 1 mes. Esta semana, por ejemplo, la reposición semanal desde península a nuestros almacenes generales en Canarias no ha podido salir. No obstante, hemos bloqueado para nuestros principales clientes, entre los que están ustedes, las referencias que normalmente usan en nuestro almacén en Las Palmas (O en su caso las alternativas) para tenerles en todo momento un stock de seguridad y que no hayan problemas. Les mantendremos informados puntualmente.

Saludos cordiales

José Manuel Rodríguez Minguillón
Account Manager Canarias
Surgical division



Mölnlycke Health Care
Tel 678 508 132
Direct +34 914 841 320
Web: www.molnlycke.com

**Now more than ever,
you're proving it every day**



De: Jose Manuel Rodriguez Minguillon

Enviado el: jueves, 24 de marzo de 2022 14:25

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Asunto: RE: Rotura de stock equipos universales

Hola Juan Pedro;
Te lo preparo y te lo mando.

Saludos

José Manuel Rodríguez Minguillón
Account Manager Canarias
Surgical division



Mölnlycke Health Care
Tel 678 508 132
Direct +34 914 841 320
Web: www.molnlycke.com

**Now more than ever,
you're proving it every day**



De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado el: jueves, 24 de marzo de 2022 13:59

Para: Jose Manuel Rodriguez Minguillon <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com>

Asunto: RE: Rotura de stock equipos universales

José Manuel buenos días, necesito un favor sobre este set Universal:

Comunicado oficial de la rotura de stock y hasta cuándo prevén esta rotura de stock
Certificado C.E.
Registro Sanitario

gracias

saludos

Juan Pedro González Romero
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Jose Manuel Rodriguez Minguillon <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com>
Enviado: martes, 15 de marzo de 2022 10:11
Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>
Asunto: RE: Rotura de stock equipos universales

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días Juan Pedro:
Ahí te va la ficha de la 699054.

Saludos

José Manuel Rodríguez Minguillón
Account Manager Canarias
Surgical division



Mölnlycke Health Care
Tel 678 508 132
Direct +34 914 841 320
Web: www.molnlycke.com

**Now more than ever,
you're proving it every day**



De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>
Enviado el: martes, 15 de marzo de 2022 10:42
Para: Jose Manuel Rodriguez Minguillon <JoseManuel.Rodriguez@molnlycke.com>
Asunto: RE: Rotura de stock equipos universales

José Manuel buenos días, me podrías hacer llegar la ficha de la referencia actual 699054

gracias

saludos

Juan Pedro González Romero
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department



RE: SET UNIVERSAL DE MOLNLYCKE

Fatima Hernandez Lorenzo <FHERNANDEZL@hospiten.com>

Jue 24/03/2022 14:54

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>; Rosario Melián Méndez <rosario.melian@hospiten.com>; Guillermo Pascua Roque <guillermo.pascua@hospiten.com>

CC: Miguel Hernández González <miguel.hernandez@hospiten.com>; Carmelo Salas <carmelo.salas@hospiten.com>; Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>; Daniel Manso <daniel.manso@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>

Buenas tardes,

Este también nos sirve.

Un saludo.
Fátima Hdez.

Fatima Hernandez Lorenzo
Enfermera

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado: jueves, 24 de marzo de 2022 14:21

Para: Fatima Hernandez Lorenzo <FHERNANDEZL@hospiten.com>; Rosario Melián Méndez <rosario.melian@hospiten.com>; Guillermo Pascua Roque <guillermo.pascua@hospiten.com>

Cc: Miguel Hernández González <miguel.hernandez@hospiten.com>; Carmelo Salas <carmelo.salas@hospiten.com>; Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>; Daniel Manso <daniel.manso@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>

Asunto: SET UNIVERSAL DE MOLNLYCKE

Buenos días, tenemos un comunicado de Molnlycke que los set universales referencia 699054 van a haber una rotura de stock y el proveedor nos da el alternativo con ref 63700. Les envío la ficha técnica para si nos dan conformidad al mismo.

saludos

Juan Pedro González Romero
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

RE: SET UNIVERSAL DE MOLNLYCKE

Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>

Jue 24/03/2022 14:35

Para: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

CC: Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>; Guillermo Pascua Roque <guillermo.pascua@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

Buenas tardes,

Reenvío correo que enviamos desde el centro solicitando el cambio de referencia.

De todas formas, confirmamos que aceptamos la alternativa durante la rotura de stock.

Saludos,

Inmaculada Bolaños
Dpto de Compras Hospiten Rambla

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Juan Pedro González Romero <juanpedro.gonzalez@hospiten.com>

Enviado: jueves, 24 de marzo de 2022 14:21

Para: Fatima Hernandez Lorenzo <FHERNANDEZL@hospiten.com>; Rosario Melián Méndez <rosario.melian@hospiten.com>; Guillermo Pascua Roque <guillermo.pascua@hospiten.com>

Cc: Miguel Hernández González <miguel.hernandez@hospiten.com>; Carmelo Salas <carmelo.salas@hospiten.com>; Angel Martín <angel.martin@hospiten.com>; Daniel Manso <daniel.manso@hospiten.com>; Inmaculada Bolaños <inmaculada.bolanos@hospiten.com>; Cathaysa Suarez <cathaysa.suarez@hospiten.com>

Asunto: SET UNIVERSAL DE MOLNLYCKE

Buenos días, tenemos un comunicado de Molnlycke que los set universales referencia 699054 van a haber una rotura de stock y el proveedor nos da el alternativo con ref 63700. Les envío la ficha técnica para si nos dan conformidad al mismo.

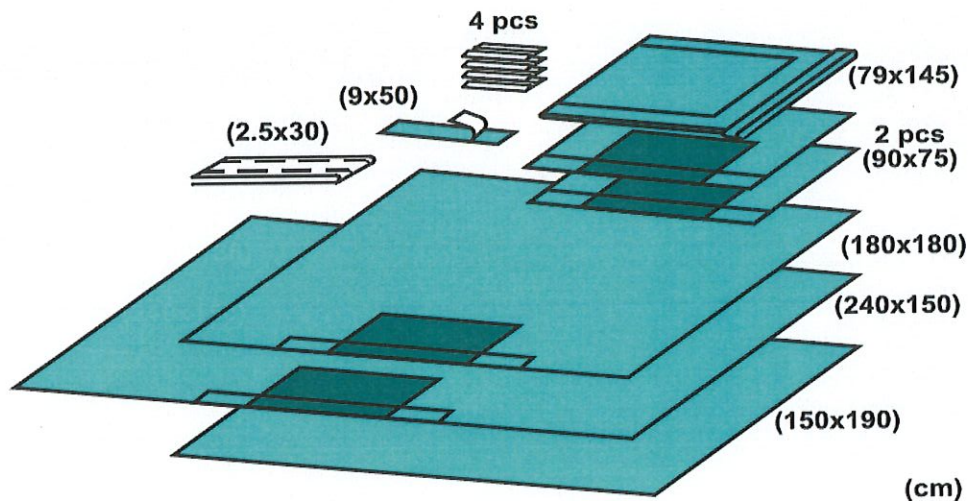
saludos

Juan Pedro González Romero
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.



63700 Equipo Universal Primary Plus c/Funda Mayo



• Indicaciones de Uso

Los paños quirúrgicos, cuando están esterilizados, están indicados para minimizar el riesgo de infección por microorganismos y el control de infección posoperatoria.

• Referencias y embalaje

La referencia 63700 contiene los siguientes elementos:

Descripción	Uds. Env.
Funda Mesa Mayo 79x145cm	1
Cinta adhesiva 9x50cm	1
Velcro fijador de tubos 2.5x30cm	1
Toallitas de secado de campo	4
Paño adhesivo 90x75 cm, 2 capas +refuerzo	2
Sábana adhesiva 180x180 cm, 2 capas +refuerzo	1
Sábana adhesiva 240x180 cm, 2 capas +refuerzo	1
Cubremesas 150x190cm	1

Embalaje:

Embalaje primario: Barrera estéril pelable de papel/plástico. Una vez abierta no puede ser nuevamente cerrada.

Embalaje secundario: Caja dispensadora de cartón corrugado que contiene 5 unidades

Embalaje terciario: Caja de transporte de cartón corrugado que contiene 10 unidades

Pallet: contiene 120 unidades

- **País de origen**

China

- **Método de Esterilización**

Óxido de Etileno

- **Clasificación MDD**

Clase I Estéril

- **Marcado CE**

G2S 109384 0004

- **Normativas**

EN 556-1, EN 13795 Alto rendimiento, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-10, ISO 11135

- **Instrucciones de almacenamiento**

Mölnlycke Health Care recomienda almacenar los productos BARRIER en condiciones de almacenamiento normales (de 8° a 40°C, 30-70% Humedad). Todas las capas de empaquetado deben mantenerse intactas hasta que se necesite acceder a las capas más profundas. Los productos protegidos sólo por la barrera estéril deberían mantenerse bajo condiciones en las que predomine un valor bajo de contaminación del aire por partículas, de forma que no constituya un riesgo para el paciente cuando se abra el paquete y se utilice el producto.

- **Instrucciones de eliminación de Residuos**

Los productos BARRIER en su mayoría están clasificados como residuos no biopeligrosos. Al contener grandes cantidades de energía son adecuados para la incineración. No contienen sustancias biopeligrosas que puedan emitir lixiviados de los productos cuando son soterrados. Las cajas para su transporte son reciclables. El nuevo sistema de embalaje de BARRIER cumple con la Directiva sobre Embalaje de Residuos de la Unión Europea.

- **Caducidad**

5 años

- **Impacto Medioambiental**

Desde hace mucho tiempo en Mölnlycke Health Care tenemos el compromiso de hacer que nuestras actividades tengan el menor impacto posible en el medio ambiente, sin comprometer la eficiencia y la fiabilidad de nuestros productos y servicios. Una práctica medioambiental responsable es una prioridad es nuestra producción y en todos nuestros emplazamientos alrededor del mundo.



Marzo 2022
Información BARRIER®

Estimado cliente,

Debido a continuas incidencias en la fabricación y recepción de materias primas a nivel global, nos vemos parcialmente afectados en algunos de nuestros productos, y sabiendo que estas incidencias pueden prolongarse en el tiempo, queremos recordarle que Mölnlycke Health Care cuenta con un amplio catálogo de cobertura que nos permite ofrecer alternativas equivalentes a nuestros clientes.

En este caso, en las últimas semanas estamos sufriendo faltas intermitentes en la referencia:

Ref. 699054 – Equipo Universal con Funda mesa Mayo

Y su alternativa es:

Ref. 63700 – Equipo Universal con Funda mesa Mayo Primary Plus

Ambas referencias cuentan con sábanas reforzadas y los mismos componentes.

Los detalles en cuanto al embalaje puede encontrarlos en el cuadro adjunto:

Actual presentación			Nueva presentación		
Referencia	Caja Dispensadora	Caja Transporte (ud de pedido)	Referencia alternativa	Caja Dispensadora	Caja Transporte (ud de pedido)
699054-07	6	12	63700-00	5	10
EAN		7332430983770	EAN		6971004780066

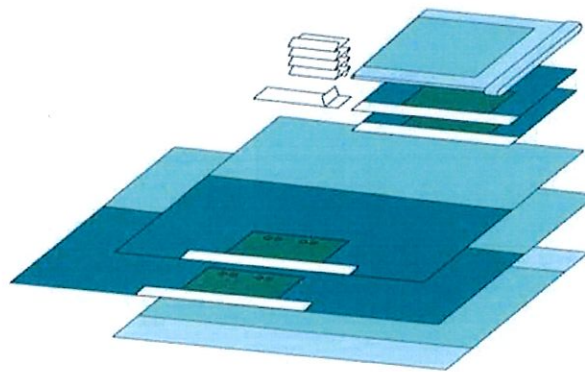
Si necesita cualquier aclaración o información adicional no dude en contactar con nosotros. Estamos a su entera disposición.

Reciba un cordial saludo,

Bárbara Álvarez
Marketing Manager
Surgical Division



699054 Equipo Universal (4 capas) Con Mesa Mayo



- **Indicaciones de Uso**

Los paños quirúrgicos, cuando están esterilizados, están indicados para minimizar el riesgo de infección por microorganismos y el control de infección posoperatoria.

- **Referencias y embalaje**

La referencia 699054 contiene los siguientes elementos:

Nº Ref.	Descripción	Uds. Env.
-	Toallitas de secado de campo 18x25 cm	4
996106	Funda de mesa Mayo 79x145cm, abs. 65x85cm	1
910200	Sábana Adhesiva 90x75 reforzada	2
911500	Cinta Adhesiva 9x49 cm	1
967772	Sábana Adhesiva, 175x175 cm, reforzada	1
967773	Sábana Adhesiva, 240x150 cm, reforzada	1
90190	Cubremesas 150x190cm, abs. 75x190cm	1

Embalaje: cada caja dispensadora contiene 6 uds., la caja de transporte 12 uds. y el palé 144 uds.

- País de origen

Bélgica

- Método de Esterilización

Radiación

- Clasificación MDD

Clase I Estéril

- Mercado CE

01966

- Certificaciones

EN 13795 Alto rendimiento

EN 13795

ISO 11607-1

ISO 10993

ISO 14001

- Normativas

EN 1041

CEE 93/42

ISO 15223

- Instrucciones de almacenamiento

Mölnlycke Health Care recomienda almacenar los productos BARRIER en condiciones de almacenamiento normales (de 8° a 40°C, 30-70% Humedad). Todas las capas de empaquetado deben mantenerse intactas hasta que se necesite acceder a las capas más profundas. Los productos protegidos sólo por la barrera estéril deberían mantenerse bajo condiciones en las que predomine un valor bajo de contaminación del aire por partículas, de forma que no constituya un riesgo para el paciente cuando se abra el paquete y se utilice el producto.

- Instrucciones de eliminación de Residuos

Los productos BARRIER en su mayoría están clasificados como residuos no biopeligrosos.

Al contener grandes cantidades de energía son adecuados para la incineración. No contienen sustancias biopeligrosas que puedan emitir lixiviados de los productos cuando son soterrados. Las cajas para su transporte son reciclables. El nuevo sistema de embalaje de BARRIER cumple con la Directiva sobre Embalaje de Residuos de la Unión Europea.

- Caducidad

5 años

- Impacto Medioambiental

Desde hace mucho tiempo en Mölnlycke Health Care tenemos el compromiso de hacer que nuestras actividades tengan el menor impacto posible en el medio ambiente, sin comprometer la eficiencia y la fiabilidad de nuestros productos y servicios. Una práctica medioambiental responsable es una prioridad es nuestra producción y en todos nuestros emplazamientos alrededor del mundo.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certificado EC

Sistema de Garantía de Calidad de la Producción
Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (MDD), Anexo V
(Dispositivos de clase 1 en estado estéril, sistemas esterilizados o packs para intervenciones quirúrgicas hechos a medida)

No. G2S 109384 0004 Rev. 00

Fabricante

Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd.

Area B, Baihua Road East
South Side of Erji river
Industry Cluster District
Yanling County
461200 Xuchang, Henan
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría de Productos:

**Paños Estériles,
Batas Quirúrgicas Estériles,
Cobertores para Protección del Paciente,
Cobertores de Equipos,
Packs para Intervenciones Quirúrgicas**

El Organismo Certificador TUV SUD Product Service GmbH declara que el fabricante anteriormente mencionado ha implantado un sistema de garantía de calidad con el fin de fabricar los productos de acuerdo con la directiva MDD Anexo V. Este sistema de garantía de calidad cubre aquellos aspectos de la fabricación relativos al aseguramiento y mantenimiento de las condiciones estériles de los dispositivos / categorías de dispositivos correspondientes y cumple los requisitos de dicha Directiva. Dicho sistema está sujeto a vigilancia periódica. Se han cumplido todos los requisitos pertinentes según las normas de certificación del Grupo TUV SUD. Para detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 109384 0004 Rev. 00

Nº de Informe: SH2055402

Válido desde: 27-10-2027

Válido hasta: 26-05-2024

Fecha, 27-10-2020

Christoph Dicks
Responsable de Certificación / Organismo Notificado

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

Página 1 de 1

TUV SUD Product Service GmbH es un Organismo Notificado con nº de identificación 0123

SUD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

TOV® TUV

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nombrado por el Ministerio
de Asuntos Exteriores y de Cooperación

Parque Empresarial Santa Ana
Avda. Santa Ana, 7 - Dpto. 13 A
48940 LEIOA (Vizcaya)
e-mail: info@traduteenia.es
Tel: 94 464 58 00 Fax: 94 464 53 54

*José J. Múgica Inciarte, Traductor Jurado de francés e inglés, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés.
En Leioa, a 11 de mayo de 2021*


JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)
No. G2S 109384 0004 Rev. 00

Manufacturer **Xuchang Zhengde Environstar
Medical Products Co., Ltd.**
Area B, Baihua Road East
South Side of Erji river
Industry Cluster District
Yanling County
461200 Xuchang, Henan
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product
Category(ies):** **Sterile Drapes,
Sterile Surgical Gowns,
Protective Coverall,
Equipment Cover,
Surgical Packs**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 109384 0004 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S_109384_0004_Rev.00)

Report No.: SH2055402

Valid from: 2020-10-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-10-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

JOSE J. MUGICA INCIANTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCES E INGLES
Nº 1944

11 MAYO 2021

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

ZZD/QSMDD-01
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.



Declaración de Conformidad

- 1.Fabricante: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.
Dirección:
Planta 1: No.3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County 461200
Xuchang City, Provincia de Henan, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Planta 2(Fabricante legal): Area B, Baihua Road East, South Side of Erji
river, Industry Cluster District Yanling County 461200 Xuchang, Henan
REPÚBLICA POPULAR CHINA
- 2.Representante en Europa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80 20537 Hamburgo, Alemania
- 3.Nombre del Producto: Packs quirúrgicos.
Para detalles del producto ver Lista de Productos adjunta
- 4.Código UMDNS: 13887
5. Clasificación (MDD, Anexo IX): I estéril, regla 1
- 6.Ruta de Evaluación de la Conformidad: Anexo V sección 3

Por el presente documento declaramos que los productos anteriormente mencionados cumplen la transposición a la legislación nacional de las disposiciones de las Directivas y Normas siguientes del Consejo de la CE. Toda la documentación soporte permanece retenida en las instalaciones del fabricante

DIRECTIVAS

Directivas generales aplicables:

Directiva sobre Dispositivos Médicos: DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/EEC de Junio de 1993
relativa a los dispositivos médicos (MDD 93/42/EEC).

7. Normas aplicadas:

EN ISO 15223-1: 2016	EN 1041:2008+A1:2013	
EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN 13795-1:2019

8. Organismo Notificado: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Munich,
Alemania
- Número de identificación: 0123
- Certificado EC): N° G2S 109384 0004 Rev.00
- Fecha de expiración del certificado: 26-05-2024
- Inicio de la Marca CE: 07-11-2010
- Lugar, Fecha de Emisión: Xuchang, 27-10-2020


JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944



ZZD/QSMDD-01
Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.

Firma:

Fecha: 25.03.2021

Nombre: Chen Ming

Puesto: Director de Asuntos
Regulatorios

Lista de Productos

Nº de REF. del Cliente	Descripción del Producto	REF. ZD	Esterilidad
63710	Equipo Universal Básico	63710	Estéril
63701	Equipo Universal con Funda de Mesa Mayo	63701	Estéril
63700	Equipo Universal con Funda de Mesa Mayo	63700	Estéril
63702	Equipo Universal Estándar	63702	Estéril
63711	Equipo Básico	63711	Estéril
60711	Equipo para Extremidades	60711	Estéril
60811	Equipo de Sábana en U	60811	Estéril
63731	Equipo para Manos	63731	Estéril
63730	Equipo para Manos/Pies	63730	Estéril
63720	Equipo Pediátrico Universal	63720	Estéril

José J. Múgica Inciarte, Traductor Jurado de francés e inglés, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés.

En Leioa, a 11 de mayo de 2021


JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCÉS E INGLÉS
Nº 1944



Declaration of Conformity

- 1.Manufacturer: Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.
Adress:
Site 1: No.3, Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County
461200 Xuchang City, Henan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Site 2(Legal manufacturer): Area B, Baihua Road East, South Side of
Erji river, Industry Cluster District Yanling County 461200 Xuchang,
Henan PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- 2.European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany
- 3.Product Name Surgical Packs
For product details please refer attached the Product List
- 4.UMDNS Codes: 13887
5. Classification (MDD, Annex IX): I sterile, rule 1
6. Conformity Assessment Route: Annex V section 3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

7.Standard Applied:

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 13795-1:2019

8.Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339,
München, Germany

Identification number: 0123
(EC) Certificate(s): No. G2S 109384 0004 Rev.00
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Start of CE Marking: 2016-11-07

JOSÉ S. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCES E INGLES
Nº 1944

11 MAYO 2021



Place, Date of Issue: Xuchang, 2020-10-27

Signature:

Date: 2021.03.26

Name: Chen Ming

Position: Regulatory director

Product List

Customer REF No.	Product description	ZD REF	Sterility
63710	Universal set Basic	63710	Sterile
63701	Universal Set w/o Mayo cover	63701	Sterile
63700	Universal Set w/Mayo cover	63700	Sterile
63702	Universal set Standard	63702	Sterile
63711	Basic Set	63711	Sterile
60711	Extremity Set	60711	Sterile
60811	Split Sheet Set	60811	Sterile
63731	Hand Set	63731	Sterile
63730	Hand/Foot Set	63730	Sterile
63720	Pediatric Universal set	63720	Sterile

JOSE J. MUGICA INCIARTE
TRADUCTOR - INTERPRETE JURADO DE FRANCES E INGLES
Nº 1944

11 MAYO 2021